关注风险释放后行业内的优质赛道

——医药生物行业周观点(09/14-09/18)

强于大市（维持）

日期：2020 年 09 月 21 日

核心观点：

核心观点：从目前来看，医药板块尤其是之前绝对涨幅较高的部分个股普遍经历了大幅调整，短期股价风险已得到了较大程度释放。考虑到外围相关不确定性有望在十月份陆续落地（美国大选等），我们认为医药板块中高景气度细分领域及优质个股即将迎来中长期配置的较佳时点。建议关注三个方向：1. 坚定看好行业内部优质赛道，逢低布局创新药及研发产业链（CXO）、受益于医疗新基建的创新医疗器械以及医疗服务/消费（生长激素、医疗康复及业绩超预期个股类）优质个股；2. 疫苗板块后续仍相对看好：核心逻辑已由疫情驱动演变成疫情+基本面双轮驱动，建议关注未来 1-2 年有重磅品种持续放量&新品上市预期的优质疫苗个股；3. 科创板配置机会：前期经过一段时间市场调整后，短期科创板高估值风险有所释放，同时随着近期相关科创 50ETF 产品相继落地，科创板迎来配置时点，建议关注前期调整充分、同时基本面优异的科创板医药个股。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1. 国家医疗保障局：关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知

2. 国家药品监督管理局：关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020 年修订版)的通告(2020 年第 61 号)

- **医药上市公司公告：**

1. 信立泰：关于获得药物临床试验批准通知书的公告

2. 昆药集团：关于药品临床试验申请获得受理的公告

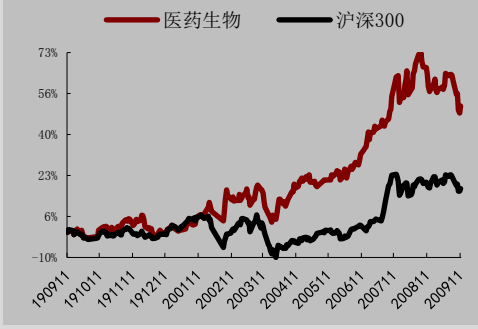
3. 仙琚药业：关于收到泼尼松龙片等药品一致性评价受理通知书的公告

本周市场回顾及投资策略：

市场方面：上周市场整体上涨，一级子行业中大部分板块为上涨状态，其中汽车、休闲服务和非银金融涨幅较大，而医药生物、食品饮料和农林牧渔板块为下跌状态。医药板块上周下跌 1.17%，跑输沪深 300 指数 3.55 个百分点，跑输创业板指数 3.52 个百分点。在所有一级子行业中排名靠后。

风险因素：短期疫情防控出现反复的风险、创新产品研发失败的风险。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期： 2020 年 09 月 18 日

相关研究

万联证券研究所 20200914_公司首次覆盖_AAA_成都先导（688222）首次覆盖报告

万联证券研究所 20200914_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(09/07-09/11)

万联证券研究所 20200911_公司首次覆盖_AAA_爱博医疗（688050）首次覆盖报告

分析师： 姚文
执业证书编号：S0270518090002
电话：02160883489
邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理： 史玉琢
电话：02160883489
邮箱：shiyz@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、一周行业要闻.....3
1.1 国家医疗保障局：关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版)的通告(2020年第61号).....3
2、医药上市公司公告.....5
2.1 信立泰:关于获得药物临床试验批准通知书的公告.....5
2.2 昆药集团：关于药品临床试验申请获得受理的公告.....5
2.3 仙琚药业：关于收到泼尼松龙片等药品一致性评价受理通知书的公告.....5
3、本周市场行情回顾.....6
4、本周医药行业市场回顾及核心观点.....7

图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....6
图表 2：申万医药子板块本周涨跌幅情况.....6
图表 3：上周医药个股涨幅前五.....7
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....7

万联证券

1、一周行业要闻

1.1国家医疗保障局：关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知

根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）和《国家卫生健康委国家中医药局关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》（国卫基层函〔2019〕121号）等文件要求，为进一步提升县域和基层医疗卫生服务能力，引导紧密型县域医疗卫生共同体（以下简称县域医共体）健康发展，现印发县域医共体建设评判标准和监测指标体系（试行）。

一、工作目标

聚焦县域医共体建设重点领域和关键环节，定期监测各地县域医共体建设的进展和成效，进一步提升县域和基层医疗卫生服务能力，提高医保基金使用效率，增强人民群众就医可及性，着力构建目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系。

二、基本原则

（一）坚持政府主导

（二）加强资源整合

（三）加强部门联动

三、检测对象和方式

四、工作流程

各试点县（市、区）于每年3月底前将监测资料报送省级卫生健康行政部门，各省级卫生健康行政部门汇总后报送国家卫生健康委基层司。

报送监测资料分为两部分：一是政策设计与进展，包括当年出台的县域医共体改革相关政策文件，以及根据县域医共体建设评判标准开展的自评结果。二是县域医共体建设监测指标体系相关数据和进展情况。

五、指标内容

（一）县域医共体建设评判标准

（二）县域医共体建设监测指标体系

六、工作要求

（一）明确数据来源

（二）加强监测指导

（三）强化结果作用

消息来源：国家医疗保障局

1.2国家药品监督管理局：关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版)的通告(2020年第61号)

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院深化“放管服”改革要求，进一步加强医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，推进监管科学研究成果转化，提高审批效率，加快产品上市，根据《医疗器械监督管理条例》，国家药品监督管理局组织对需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录进行修订，现予发布，自发布之日起施行。《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第14号）同时废止。

与境内外已上市产品相比，采用全新设计、材料或机理，和/或适用于全新适用范围，且对人体具有较高风险的医疗器械，应当经临床试验审批后方可在中国开展临床试验。上述原则适用的具体品种类别如下：

序号	产品类别	分类编码	产品描述
1	植入式心脏节律管理设备	12	植入式心脏起搏器：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部位。用于治疗慢性心率失常。再同步治疗起搏器还可用于心力衰竭治疗。 植入式心脏除颤器：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，通过电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。用于治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。
2	植入式心室辅助系统	12	通常由植入式泵体、电源部分、血管连接和控制器组成。用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗和/或长期治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。
3	植入式药物输注设备	12	通常由药物灌注泵、再灌注组件和导管入口组件组成。该产品与鞘内导管配合使用，进行长期药物的输入。
4	人工心脏瓣膜和血管内支架	13	人工心脏瓣膜或瓣膜修复器械：一般采用高分子材料、动物组织、金属材料、无机非金属材料制成，可含或不含表面改性物质。用于替代或修复天然心脏瓣膜。 血管内支架：支架一般采用金属（包括可吸收金属材料）或高分子材料（包括可吸收高分子材料）制成，其结构一般呈网架状。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。可含有药物成分。如用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。
5	含活细胞的组织工程医疗产品	13/16/17	以医疗器械作用为主的含活细胞的无源植入性组织工程医疗产品。
6	可吸收四肢长骨内固定植入器械	13	采用可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成，适用于四肢长骨骨折内固定。

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1信立泰:关于获得药物临床试验批准通知书的公告

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）、信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，同意“重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液”开展临床试验，申请适应症为：治疗射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHAII-III类）。重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液（项目代码：SAL007、JK07）是美国Salubris自主研发、具有全球知识产权的NRG-1（神经调节蛋白-1）融合抗体药物，拟开发适应症为慢性心衰。该产品是公司第一个中美双报的创新生物药，于2020年2月获得美国FDA临床试验批准，目前正在美国开展人体临床试验。NRG-1是一组含有表皮样生长因子结构域蛋白，它通过激活酪氨酸激酶蛋白受体（HER3、HER4）调控细胞生长与分化，包括对神经系统和心脏的正常发育及功能产生重要作用。SAL007分子设计独特，解决了重组NRG-1蛋白疗法的局限性，在不影响HER4激活的情况下阻断HER3受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性。临床前研究结果显示，产品具有半衰期长、安全性好的特点。在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，SAL007能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。

2.2昆药集团：关于药品临床试验申请获得受理的公告

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司申请的KY100001片（受理号：CXHL2000444国和CXHL2000445国，以下简称“该新药”）的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理。KY100001是由昆药集团股份有限公司研制的一款针对IDH1基因突变的实体瘤的选择性抑制剂，适应症为：IDH1基因突变的实体瘤，包括但不限于肝内胆管瘤。目前已上市的小分子IDH1抑制剂是由Agios制药开发的Ivosidenib（AG-120），于2018年获得美国FDA批准，用于治疗IDH1突变的复发性或难治性急性髓性细胞白血病（AML）成年患者。2019年又获美国FDA批准增加适应症，用于诊疗年龄≥75岁或因合并症无法使用强化诱导化疗的新诊断的IDH1突变的AML成年患者。除AML适应症外，Ivosidenib也在进行IDH1基因突变相关的多个瘤种的探索，包括骨髓增生异常综合征以及实体瘤（包括胆管癌、胶质瘤、软骨肉瘤等）。其它正在临床的选择性IDH1抑制剂还有诺华的IDH-305、FORMA公司的Olutasidenib（FT-2102）、拜耳的BAY-1436032以及第一三共的DS-1001。

2.3仙琚药业：关于收到泼尼松龙片等药品一致性评价受理通知书的公告

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的泼尼松龙片、氟马西尼注射液一致性评价受理通知书。

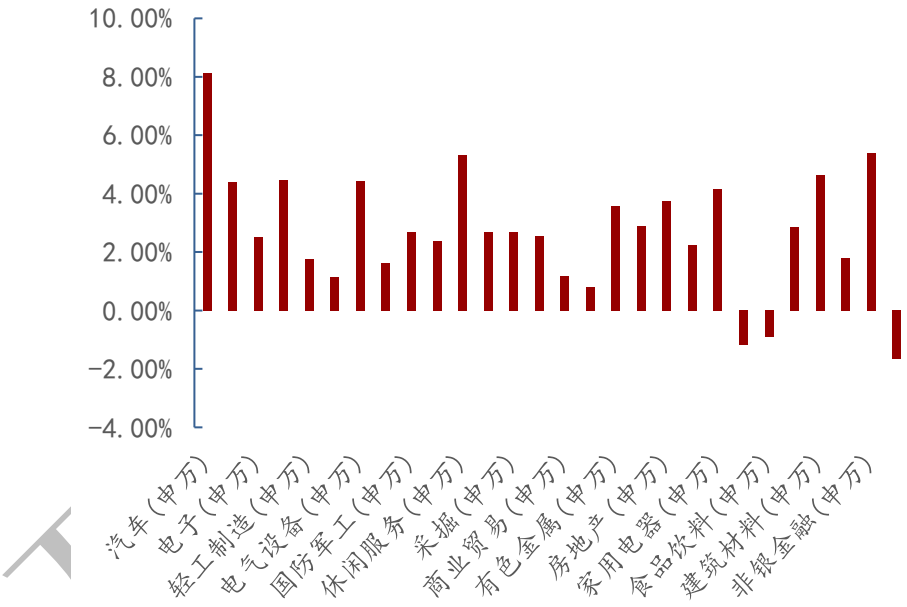
泼尼松龙是一种常见的皮质类固醇，广泛用于抗炎和免疫抑制。它是一种人工合成的强效糖皮质激素，是其前药泼尼松的活性代谢物。泼尼松龙已被列入 WHO 基本药物清单。与氢化可的松相比，泼尼松龙在治疗各种急性和慢性疾病，包括哮喘、肝炎、关节炎、系统性红斑狼疮和过敏性皮肤病中表现出更高的抗炎活性和更低的钠潴留。

氟马西尼是选择性γ-氨基丁酸 A 型受体(GABAA)拮抗剂，通过竞争性抑制γ-氨基丁酸-苯二氮䓬复合物（GABA-BDZ）识别 BDZ 受体药物，进而减少γ-氨基丁酸（GABA）的释放，逆转 GABA 释放带来的中枢抑制作用，临床上主要用于拮抗 BDZ 受体激动产生的各种症状。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体上涨，一级子行业中大部分板块为上涨状态，其中汽车、休闲服务和非银金融涨幅较大，而医药生物、食品饮料和农林牧渔板块为下跌状态。医药板块上周下跌 1.17%，跑输沪深 300 指数 3.55 个百分点，跑输创业板指数 3.52 个百分点。在所有一级子行业中排名靠后。

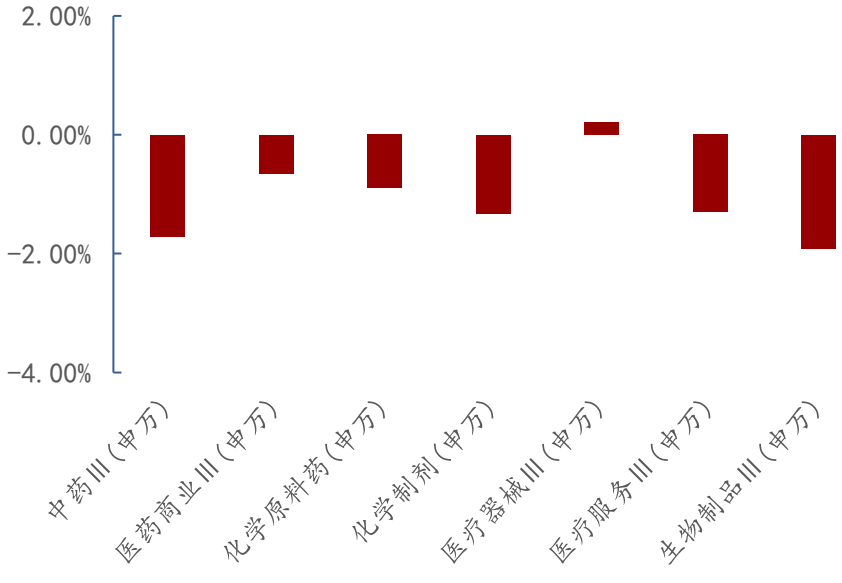
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：wind、万联证券

医药三级子行业方面，上周除医疗器械版块上涨 0.22 个百分点外其他版块均呈现下跌情况。中药和生物制品板块跌幅相对明显，医药三级子板块具体情况如下：

图表2：申万医药子板块本周涨跌幅情况



资料来源：wind、万联证券

个股方面，涨幅靠前的个股包括康泰医学、东方生物、硕世生物等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括长春高新、中牧股份、康希诺-U 等。

图表3：上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅（%）
1	康泰医学	27.94
2	东方生物	20.80
3	硕世生物	19.08
4	康华生物	16.45
5	神州细胞-U	15.28

数据来源：wind、万联证券

图表4：上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅（%）
1	长春高新	-12.35
2	中牧股份	-9.28
3	康希诺-U	-7.96
4	兴齐眼药	-6.90
5	片仔癀	-6.78

数据来源：wind、万联证券

4、本周医药行业市场回顾及核心观点

最新疫情情况：截至 9 月 19 日 24 时，据 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例 168 例（其中重症病例 2 例），累计治愈出院病例 80477 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 85279 例，现有疑似病例 2 例。累计追踪到密切接触者 826677 人，尚在医学观察的密切接触者 6684 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 5561 例。其中，香港特别行政区 5009 例（出院 4708 例，死亡 103 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 506 例（出院 479 例，死亡 7 例）。

消息来源：国家卫生健康委员会官方网站

市场回顾及核心观点：医药板块上周下跌 1.17%，跑输沪深 300 指数 3.55 个百分点，跑输创业板指数 3.52 个百分点。在所有一级子行业中排名靠后。从目前来看，医药板块尤其是之前绝对涨幅较高的部分个股普遍经历了大幅调整，短期股价风险已得到了较大程度释放。考虑到外围相关不确定性有望在十月份陆续落地（美国大选等），我们认为医药板块中高景气度细分领域及优质个股即将迎来中长期配置的较佳时点。建议关注三个方向：1.坚定看好行业内部优质赛道，逢低布局创新药及研发产业链（CXO）、受益于医疗新基建的创新医疗器械以及医疗服务/消费（生长激素、医疗康复及业绩超预期个股类）优质个股；2.疫苗板块后续仍相对看好：核心逻辑已由疫情驱动演变成疫情+基本面双轮驱动，建议关注未来 1-2 年有重磅品种持续放量&新品上市预期的优质疫苗个股；3.科创板配置机会：前期经过一段时间市场调整后，短期科创板高估值风险有所释放，同时随着近期相关科创 50ETF 产品相继落地，科创板迎来配置时点，建议关注前期调整充分、同时基本面优异的科创板医药个股。

风险因素：短期疫情防控出现反复的风险、创新产品研发失败的风险。

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅—5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数 ：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。
本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。
本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。
本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。
未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场